

а версия. Да не се използва.  
ze. Ne používat.  
n. Må ikke anvendes.  
icht verwenden.  
e kasutage.  
ησιμότητα.

# rezūm<sup>®</sup>

Instrucțiuni de utilizare

Kit dispozitiv de administrare Rezūm<sup>®</sup>  
pentru BPH

Model D2201



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Αεγονυδ versioon. Άργε kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Pasenusi verzija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

**IMPORTANT: Citiți cu atenție toate instrucțiunile, indicațiile, avertismentele și precauțiile, precum și instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza orice componentă a sistemului Rezūm® sau generatorul. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la compromiterea siguranței pacientului, complicații la adresa pacientului și/sau tratament insuficient.**

# Cuprins

MĂRCI ÎNREGISTRATE ȘI DREPTURI DE AUTOR.....	iii
PRODUCĂTOR.....	iii
1 SIMBOLURI PE ETICHETELE AMBALAJULUI.....	1
2 SIGURANȚĂ .....	2
2.1 Avertismente ▲ .....	2
2.2 Avertizări △ .....	3
2.3 Precauții .....	3
3 INDICAȚII DE UTILIZARE .....	4
4 CONTRAINDICAȚII.....	4
5 PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI REZŪM .....	4
5.1 Generator REZŪM .....	4
5.2 Kit și accesorii dispozitiv de administrare REZŪM.....	5
5.3 Funcțiile și specificațiile componentelor dispozitivului de administrare REZŪM .....	5
6 PROCEDURA REZŪM .....	7
6.1 Materiale care trebuie furnizate de utilizator .....	7
6.2 Pregătirea pacientului.....	7
6.3 Porniți generatorul RezŪm .....	7
6.4 Pregătirea pungii cu soluție salină.....	8
6.5 Dezambalarea conținutului kitului de administrare a dispozitivului .....	8
6.6 Pregătirea seringii.....	8
6.7 Configurați dispozitivul de administrare RezŪm.....	9
6.8 Introduceți lentila cistoscopului rigid .....	10
6.9 Amorsarea dispozitivului de administrare.....	10
6.10 Efectuarea unui ciclu de vapori pre-tratament .....	10
6.11 Administrarea tratamentului cu vapori REZŪM .....	11
6.12 După procedură .....	13
7 METODA DE DRENARE A VEZICII .....	14
8 METODA DE ELIBERARE A CÂMPULUI VIZUAL ȘI/SAU INDEPARTARE A UNUI CHEAG .....	14
9 METODA DE RETRAGERE MANUALĂ A ACULUI.....	14
10 DEPOZITARE ȘI MANIPULARE .....	15
10.1 Lentila cistoscopului rigid.....	15
10.2 Dispozitiv de administrare REZŪM.....	15
10.3 Generatorul RezŪm.....	15
11 REZUMAT STUDIU CLINIC PIVOT.....	16
11.1 Eficacitate.....	16
11.2 Evenimente adverse raportate .....	17
11.3 Alte evenimente adverse potențiale .....	18
11.4 Gestionarea durerii .....	18
11.5 Cateterizare .....	19
11.6 Tratamente ulterioare.....	19

# rezūm®

## Mărci înregistrate și drepturi de autor

Rezūm® este o marcă înregistrată a NxThera, Inc.

© NxThera Corporation 2018. Toate drepturile rezervate.

Storz® este o marcă comercială înregistrată a Karl Storz GmbH & Co.

Richard-Wolf® este o marcă comercială înregistrată a Richard Wolf GmbH.

Tyvek® este o marcă comercială înregistrată a DuPont.

## Producător

Sistemul Rezūm® pentru BPH este produs de:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

SUA

Internet: [www.nxthera.com](http://www.nxthera.com)

Telefon: +1-763-515-0404

Număr fără taxă: +1-888-319-9697

[bscemailorders@bsci.com](mailto:bscemailorders@bsci.com)

Emergo Europe 

Princessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

[www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

 0413

# Simboluri pe etichetele ambalajului

## 1 Simboluri pe etichetele ambalajului

Următoarele simboluri pot fi întâlnite în acest manual, pe eticheta și/sau pe ambalajul dispozitivului de administrare și generatorului. Unele simboluri reprezintă standarde și conformități asociate dispozitivului de administrare, generatorului și utilizării acestora.



Avertizare. Conține piese și ansambluri supuse riscului de deteriorare în urma descărcărilor electrostatice (ESD)



Avertisment



Reprezentantul autorizat UE



Data fabricației



Parte aplicată de tip BF



Număr catalog



Producător



Protecție împotriva pătrunderii de solide și lichide



Cablu de împământare



Curent alternativ



Număr de serie



Data de expirare



Nu resterilizați



Număr lot



Număr lot pachet



Fragil, a se manipula cu atenție



Cantitate



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv pe bază de prescripție. Se comercializează pe baza unei comenzi din partea unui profesionist din domeniul medical.



Acest simbol indică faptul că deșeurile din echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate sub formă de deșeurii municipale nesortate, ci trebuie colectate separat. Contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din uz a echipamentului dumneavoastră.



A se feri de apă



Număr model



Acest dispozitiv nu este fabricat cu cauciuc natural (latex)



Radiație electromagnetică non-ionizantă



Conector pentru portul de magistrală serială universală (USB)



Atenționare



Sterilizat cu oxid de etilenă



Pentru o singură utilizare



Număr piesă producător



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.



## 2 Siguranță

Această secțiune conține informații de siguranță importante. NxThera impune citirea și înțelegerea tuturor avertismentelor, avertizărilor și a manualului de operare înainte de utilizarea sistemului Rezūm®.



**AVERTISMENT!** Acest tip de alertare identifică pericole care pot provoca leziuni personale grave sau deces.



**AVERTIZARE:** Acest tip de alertare identifică pericole care pot provoca leziuni personale minore, deteriorare a produsului sau daune materiale.

### 2.1 Avertismente

**PREGĂTIRE:** NxThera impune ca sistemul Rezūm să fie utilizat exclusiv de persoane cu pregătire medicală specifică procedurii. Vă rugăm să contactați NxThera pentru mai multe informații.

**FAMILIARIZAREA CU PROCEDURILE CISTOSCOPICE:** Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile și tehnicile cistoscopice pentru tratarea hiperplaziei prostatice benigne înainte de a utiliza sistemul Rezūm.

**UTILIZAREA PE BAZĂ DE PRESCRIȚIE:** Legea federală a SUA restricționează comercializarea și utilizarea acestui dispozitiv pe bază de prescripție a unui medic (respectiv a unui practician autorizat).

**VINDECAREA ȚESUTULUI DUPĂ BIOPSIE SAU ÎNAINTEA OPERAȚIEI DE PROSTATĂ:** După biopsie sau înainte de operația de prostată, trebuie să așteptați ca țesutul să se vindece (de ex., 30 de zile) înainte de a efectua procedura cu sistemul Rezūm.

**CICLU DE AMORSARE:** Nu îndreptați vârful dispozitivului de administrare înspre pacient sau personal în timpul ciclului de amorsare. Vaporii care se evacuează prin vârf sunt fierbinți și pot arde pielea.

**PRESIUNEA BUTONULUI DE PURJARE:** Presiunea excesivă în timpul utilizării butonului de activare a purjării poate provoca declanșarea neintenționată a acului.

**APLICAREA ACULUI:** Aplicarea corectă a acului este esențială. Nu îndreptați acul în jos spre rect.

**LOCAȚIA VERUMONTANUMULUI:** Înainte de a iniția orice tratament, trebuie să știți poziția verumontanumului în relație cu vârful tijei. Toate tratamentele trebuie plasate proximal față de verumontanum.

**VÂRFUL ACULUI:** Nu începeți tratamentul dacă marcajul de adâncime negru al acului este vizibil după declanșarea acului. Dacă marcajul este în continuare vizibil, împingeți acul mai adânc în prostată până când nu se mai vede culoarea neagră prin lentilă. Dacă nu reușiți să poziționați corect, administrați vaporii timp de ~4 secunde pentru a devasculariza zona, apoi retrageți acul apăsând în sus butonul de retracție a acului. Repoziționați dispozitivul de administrare la aproximativ 1 cm de zona tratată parțial și repetați pașii de declanșare a acului.

**RETRACTAREA ACULUI:** Asigurați-vă că acul este retractat complet urmărind poziția acului prin lentila cistoscopului. Dacă acul nu este retractat înainte de repoziționarea dispozitivului de administrare, se pot produce leziuni la nivelul uretrei.

**STERILITATE/AMBALAJ DETERIORAT:** Nu utilizați dispozitivul de administrare și conținutul său dacă bariera sterilă a ambalajului este ruptă, respectiv dacă sigiliul sau dispozitivul sunt deteriorate.

**RETRACTAREA MANUALĂ A ACULUI:** Nu extrageți dispozitivul din pacient dacă acul nu este retractat complet. Dacă acul nu este retractat complet, retractați manual acul înainte de a extrage dispozitivul din pacient. Pentru instrucțiuni referitoare la modul de retractare a acului, consultați Secțiunea 9. Nu încercați să reasamblați dispozitivul pentru reutilizare după retractarea manuală a acului.

**SERVICE SAU ÎNTREȚINERE ÎN TIMPUL UTILIZĂRII ÎN CORPUL PACIENTULUI:** Nu este permisă modificarea în niciun fel a acestui echipament. Nu încercați să efectuați operațiuni de service sau întreținere asupra dispozitivului de administrare în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

# Prezentarea generală a sistemului

## 2.2 Avertizări

**INFECȚIE ACTIVĂ A TRACTULUI URINAR:** Pacienții cu o infecție activă a tractului urinar trebuie să-și trateze și rezolve infecția înainte de a fi tratați cu sistemul Rezūm.

**RADIOTERAPIE ÎN ANTECEDENTE:** Nu există date cu privire la aplicarea tratamentului la pacienții care au fost supuși în trecut radioterapiei în zona pelviană.

**DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ:** Dispozitivul de administrare este destinat utilizării unice. Nu reutilizați, reprocesați sau reesterilizați dispozitivul. Reutilizarea, reprocessarea sau reesterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să provoace contaminarea dispozitivului, ceea ce poate duce la lezarea sau îmbolnăvirea pacientului.

**SUPRAFAȚA EXTERIOARĂ A FLACONULUI CU APĂ STERILĂ:** Exteriorul flaconului de 50 ml cu apă sterilă nu este steril și nu trebuie introdus în câmpul steril.

**POZIȚIONAREA LINIEI DE PURJARE ÎN POMPA DE SOLUȚIE SALINĂ:** Consultați indicatorii de pe generator pentru a vă asigura că linia de purjare cu soluție salină este în direcția corectă. Dacă linia de purjare cu soluție salină este poziționată în direcția opusă în cadrul pompei de soluție salină, aceasta nu va curge în timpul procedurii.

**NIVELUL DE SOLUȚIE SALINĂ RĂMASĂ ÎN PUNGĂ:** Acordați atenție în timpul procedurii de monitorizare a nivelului de soluție salină rămasă în pungă. Dacă pungă cu soluție salină este goală, pacientul poate suferi disconfort la nivelul uretrei din cauza lipsei purjării.

**DEPLASAREA DISPOZITIVULUI DE ADMINISTRARE:** Odată ce acul este declanșat, mențineți dispozitivul de administrare fix. Deplasarea dispozitivului de administrare poate întinde țesutul și să provoace scurgeri de vapori în uretră, ceea ce poate duce la iritația uretrei.

**SUPRAÎNCĂRCAREA VEZICII:** Acordați atenție în timpul procedurii monitorizării volumului de soluție salină introdusă. Dacă vezica nu este goală, se poate produce supraîncărcarea vezicii. Generatorul ajută la monitorizarea cantității de soluție salină introdusă.

## 2.3 Precauții

**PERSISTENȚA SAU AGRAVAREA STUI:** În timpul fazei de vindecare, STUI pot persista sau se pot agrava, ceea ce poate necesita utilizarea unui cateter timp de câteva zile. Intervenția cistoscopică din timpul perioadei de vindecare poate duce la persistența sau agravarea STUI. Pentru mai multe informații despre aceste tipuri de evenimente în studiul clinic, consultați secțiunea Rezumate clinice din manualul de instrucțiuni.

**SOLUȚIE SALINĂ LA TEMPERATURA CAMEREI:** Soluția salină trebuie să fie la temperatura camerei. Nu utilizați soluție salină rece, deoarece aceasta poate reduce eficiența terapiei.

**LENTILA CISTOSCOPIULUI:** Dispozitivul de administrare este compatibil cu lentilele cistoscopice Storz sau Richard-Wolf de 4 mm, 30 de grade și 30 cm. Utilizarea unor alte lentile poate afecta performanța dispozitivului de administrare.

**CICLUL DE AMORSARE:** Dacă luați degetul de pe butonul de activare a vaporilor înainte de finalizarea ciclului de amorsare, vaporii se vor opri în mod automat, iar pașii de amorsare vor trebui repetați.

**ACTIVAREA VAPORILOR:** Nu eliberați butonul de activare a vaporilor în timpul ciclului de tratament cu vapori. Dacă butonul de activare a vaporilor este eliberat înainte de finalizarea ciclului de tratament, eliminarea vaporilor se va întrerupe în mod automat, ceea ce poate duce la un tratament parțial sau incomplet.

**BULE DE AER ÎN SERINGĂ:** Asigurați-vă că bulele de aer au fost eliminate din seringă. Dacă bulele rămân în tub, tratamentul poate fi incomplet.

**TRATAMENTE EXCESIVE:** Tratamentele care depășesc recomandările din ghiduri pot duce la simptome imitative prelungite și/sau la cateterizare.

**INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE:** După utilizare, produsul trebuie tratat ca prezentând potențial risc biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu ghidurile locale și naționale în vigoare.

### 3 Indicații de utilizare

Sistemul Rezūm este destinat ameliorării simptomelor, obstrucțiilor, respectiv reducerii țesutului de prostată asociate cu BPH. Este indicat la bărbații cu un volum de prostată  $\geq 30\text{cm}^3$ . Sistemul Rezūm este, de asemenea, indicat pentru tratamentul prostatei cu hiperplazie în zona centrală și/sau la nivelul lobului median.

### 4 Contraindicații

Utilizarea sistemului Rezūm este contraindicat la:

- Pacienții cu implant sfincterian urinar
- Pacienții cu proteză peniană

### 5 Prezentarea generală a sistemului Rezūm

Sistemul Rezūm a fost proiectat pentru tratamentul pacienților cu simptome urinare neplăcute asociate cu hiperplazia benignă de prostată (BPH). Sistemul Rezūm utilizează curent de radiofrecvență pentru a genera energie termică „umedă” în formă de vapori de apă, care este mai apoi injectată în zona de tranziție și/sau în lobul median al țesutului prostatei în doze controlate de câte 9 secunde. Vaporii care se injectează în țesutul prostatei se dispersează rapid în spațiile interstițiale dintre celulele tisulare. Pe măsură ce se răcesc, vaporii se condensează imediat ce intră în contact cu țesutul, iar prin eliberarea energiei termice stocate membranele celulare se denaturează, ceea ce duce la moartea celulei.

Celulele denaturate sunt absorbite de corp, ceea ce reduce volumul țesutului de prostată adiacent uretrei. Procesul de condensare a vaporilor produce și un colaps rapid al vaselor sanguine în zona de tratament, obținându-se o procedură fără sângerare.

#### Sistemul Rezūm este alcătuit din următoarele componente principale:

- Generator Rezūm (reutilizabil)
- Kit și accesorii dispozitiv de administrare Rezūm (de unică folosință)

#### 5.1 Generatorul Rezūm

Generatorul portabil Rezūm este furnizat cu următoarele componente reutilizabile (Fig. 1):

- Generator
- Un cablu de alimentare



(Fig. 1) Generator Rezūm



# Prezentarea generală a sistemului

## 5.2 Kit și accesorii dispozitiv de administrare Rezūm

- Kitul dispozitivului de administrare Rezūm este alcătuit din următoarele componente de unică folosință:
  - Un dispozitiv de administrare steril cu cablu și tuburi
  - O seringă sterilă
  - Un adaptor de străpungător steril
  - Un flacon de apă steril de 50-ml

## 5.3 Funcțiile și specificațiile componentelor dispozitivului de administrare Rezūm (Fig. 2)



(Fig. 2) Componentele dispozitivului de administrare.

# Prezentarea generală a sistemului

Tabelul 2 Descrierea funcțională a dispozitivului de administrare

Descriere	Funcție	Specificație
<b>A. Tijă</b>	Este prevăzută cu un canal închis pentru ac, tub pentru vapori, lentilă de cistoscop rigid și sistem de irigare prin purjare	Lungimea tijei = 8,6 in Punct de ieșire ac = 8,3 in Diametru tijă = 20Fr (0,264 in)
<b>B. Vârf</b>	Ghidează tija în zona de tratament și găzduiește acul	1 in (26 mm)
<b>C. Ac</b>	Se introduce în țesutul de prostată vizat pentru administrarea vaporilor	Lungimea acului = 10,25 mm Diametrul acului = 0,05 in Unghiul acului = 90°
<b>D. Cablu RF</b>	Cablul RF reprezintă linia de energie RF și conexiunile pentru întrerupătoare și termocupluri	Lungime cablu RF = 95 in
<b>E. Linie de purjare soluție salină</b>	Asigură purjarea soluției salină pentru irigare prin dispozitivul de administrare	Lungimea liniei de purjare a soluției salină = 162 in
<b>F. Linia de apă</b>	Linie pentru alimentarea cu apă a dispozitivului de administrare	Lungimea liniei de apă = 106 in
<b>G. Linia de drenare</b>	Linie pentru drenarea urinei din vezică.	Lungimea liniei de drenare = 48 in
<b>H. Port pentru lentilă cistoscop rigid</b>	Asigură conexiunea sigură a lentilei cistoscopului rigid în dispozitivul de administrare	Lentilă cistoscop rigid standard Storz® sau Richard Wolf® de 4 mm, 30 de grade, 30 cm
<b>I. Butonul de activare a purjării</b>	Alimentează soluție salină (normal, high (ridicată))	Buton superior, frontal (alb)
<b>J. Buton de declanșare a acului</b>	Amplasat în spatele butonului de purjare, declanșează acul în țesutul prostatei	Buton superior, spate (gri)
<b>K. Buton de activare a vaporilor</b>	Activează vaporii după ce acul a fost declanșat	Buton inferior (albastru)
<b>L. Buton de retractare a acului</b>	Retrage acul în tija dispozitivului de administrare	Buton gri amplasat dedesubtul porțiunii conice
<b>M. Pin de eliberare pe porțiunea conică</b>	Detășează tija de dispozitivul de administrare pentru a permite retractarea manuală în siguranță a acului în tijă, în cazul în care butonul de retractare a acului nu funcționează	Clip amplasat între porțiunea conică și baza tijei

# Materiale care trebuie furnizate de utilizator

## 6 Procedura Rezūm

### 6.1 Materiale care trebuie furnizate de utilizator

Alte materiale care sunt de obicei necesare pentru procedura sistemului Rezūm includ, însă fără a fi limitate, la următoarele obiecte:

- Cărucior sau suprafață solidă pentru generatorul Rezūm
- Tavă de preparare
- Antiseptic topic (de ex., Betadină)
- Panou pacient
- Gearșafuri de unică folosință (de ex., Chux)
- Tampoane de tifon
- Anestezic gel lidocaină sau gel lubrifianț solubil în apă
- Soluție salină la temperatura camerei (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l sau 500 ml)
- Suport perfuzie pentru soluție salină
- Lentilă cistoscop rigid standard Storz sau Richard Wolf de 4 mm, 30 de grade, 30 cm
- Sursă de lumină și cablu
- Camera video și ecran; opțional, dispozitiv de înregistrare
- Recipient pentru drenaj
- Hemostat

### 6.2 Pregătirea pacientului

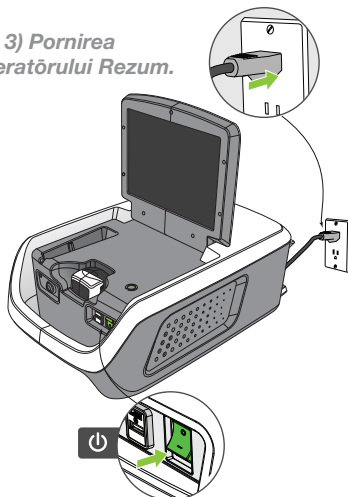
1. Înainte de procedură, administrați un calmant și/sau un medicament anti-anxietate. Dacă utilizați medicamente cu administrare orală, așteptați până când acestea își fac efectul.
2. Rugați-l pe pacient să urineze înainte de procedură.



**AVERTIZARE: Acordați atenție în timpul procedurii de monitorizare a volumului de soluție salină introdusă. Dacă vezica nu este goală, se poate produce supraîncărcarea vezicii. Generatorul ajută la monitorizarea cantității de soluție salină introdusă.**

3. Cu zece minute înainte de procedură, pregătiți și aplicați panoul steril pe pacient conform ghidurilor standard de cistoscopie.
4. Poziționați pacientul în poziția de litotomie. Asigurați-vă că fesele se sprijină pe muchia mesei pentru a permite atât accesul în adâncime în corp, cât și rotirea mai facilă a dispozitivului de administrare în timpul procedurii.

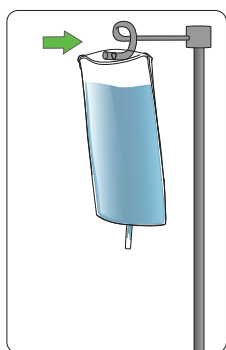
(Fig. 3) Pornirea generatorului Rezūm.



### 6.3 Porniți generatorul Rezūm

1. Amplasați generatorul între pacient și o priză de perete.
2. Amplasați tava sau căruciorul de preparare lângă generator.
3. Porniți ecranul.
4. Cuplați generatorul la priză de perete. (Fig. 3)
5. Porniți generatorul.
6. Generatorul este inactiv până la conectarea unui dispozitiv de administrare funcțional.

## Pregătirea seringii



(Fig. 4) Agățați punga de soluție salină de standul de perfuzie.

### 6.4 Pregătirea pungii cu soluție salină

1. Pregătiți o pungă nouă cu soluție salină. Variantele cu 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml și 5000 ml sunt toate compatibile cu generatorul Rezüm.
2. Agățați punga de standul de perfuzie. (Fig.4)

**NOTĂ:** NU este nevoie de un străpungător pentru pungă; străpungătorul este pretașat tubului linei de soluție salină a dispozitivului de administrare.

**PRECAUȚIE:** Soluția salină trebuie să fie la temperatura camerei. Nu utilizați soluție salină rece, deoarece aceasta poate reduce eficiența terapiei.

### 6.5 Dezambalarea conținutului kitului de administrare a dispozitivului



**AVERTISMENT:** Nu utilizați dispozitivul de administrare și conținutul său dacă bariera sterilă a ambalajului este ruptă, respectiv dacă sigiliul sau dispozitivul sunt deteriorate.



**AVERTIZARE:** Exteriorul flaconului de 50 ml cu apă sterilă nu este steril și nu trebuie introdus în câmpul steril.

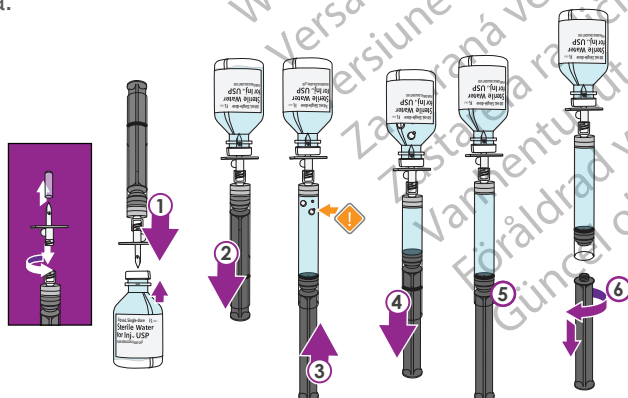
1. Înainte de a deschide, inspectați integritatea ambalajului exterior și interior pentru a asigura sterilitatea. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
2. Pregătiți câmpul steril și aplicați puțin gel lubrifiant.
3. Extrageți flaconul de 50 ml cu apă sterilă din colțul cutiei. Îndepărtați învelișul flaconului de apă și ștergeți-l cu o lavetă sterilă. Puneți sticla în afara câmpului steril.
4. Folosind tehnica sterilă, îndepărtați învelișul Tyvek® de pe tavă și îndepărtați și eliminați tava de faxare.

### 6.6 Pregătirea seringii

1. Având mâinile curate, îndepărtați seringă și adaptorul de străpungere.
2. Conectați adaptorul de străpungere la seringă. Capetele conectorilor trebuie să rămână sterile.
3. Îndepărtați învelișul protector de pe străpungător și introduceți străpungătorul în flaconul steril de 50 ml cu apă.
4. Răsturnați flaconul cu apă sterilă și retrageți încet pistonul pentru a umple seringă. (Fig. 5) Îndepărtați tija pistonului odată ce seringă e umplută.

**PRECAUȚIE:** Asigurați-vă că nu există bule de aer în seringă. Dacă bulele rămân în tub, tratamentul poate fi incomplet.

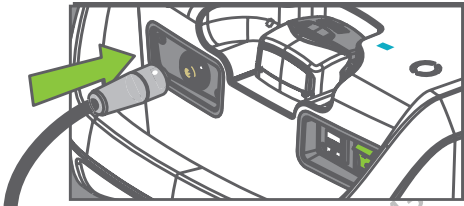
5. Puneți seringă în afara câmpului steril, menținând-o conectată la adaptorul de străpungere și la flaconul cu apă sterilă.



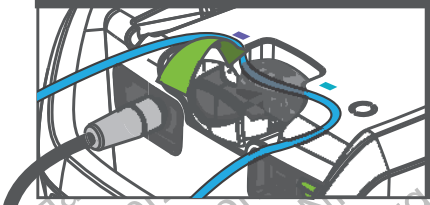
(Fig. 5) Umplerea seringii.



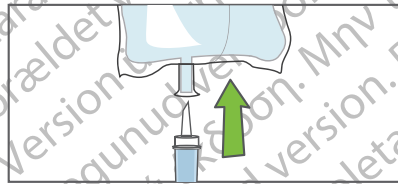
# Configurarea dispozitivului de administrare Rezüm



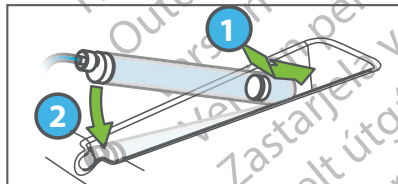
(Fig. 6) Conectarea cablului la generator.



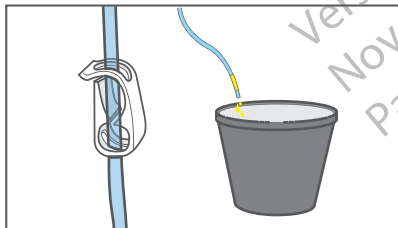
(Fig. 7) Încărcarea liniei de purjare a soluției saline în pompa de soluție salină.



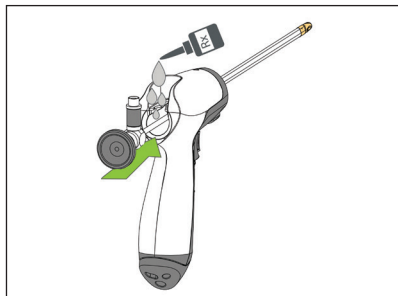
(Fig. 8) Conectarea liniei de purjare a soluției saline la punga cu soluție salină.



(Fig. 9) Încărcarea seringii.



(Fig. 10) Fixarea clemei pe linia de drenare.



(Fig. 11) Introducerea lentilei cistoscopului rigid

## 6.7 Configurați dispozitivul de administrare Rezüm

1. Îndepărtați cablul RF al dispozitivului de administrare și cuplați-l la generator, asigurându-vă că punctul alb este aliniat cu punctul roșu (Fig. 6).
2. Asigurați-vă că acul a fost retractat de pe dispozitivul de administrare.
3. Extrageți linia de purjare a soluției saline și linia de apă din tava.
4. Amplasați linia de purjare cu soluție salină în pompa de soluție salină. Asigurați-vă că linia de purjare a soluției saline este astfel poziționată încât ușa pompei de soluție salină să se închidă ușor. Ghidați-vă după indicatorii de color de pe generator și linia de soluție salină pentru a asista poziționarea (Fig. 7).



**AVERTIZARE:** Utilizați indicatorii de pe generator pentru a vă asigura că linia de purjare a soluției saline este poziționată în direcția corectă. Dacă linia de purjare cu soluție salină este poziționată în direcția opusă în cadrul pompei de soluție salină, aceasta nu va curge în timpul procedurii.

5. Închideți ușa pompei de soluție salină înainte de a cupla linia de purjare a soluției saline la punga cu soluție.

**NOTĂ:** Dacă vârful liniei de purjare a soluției saline este atașat la punga de soluție salină înainte de a introduce linia de purjare a soluției saline în pompă și închiderea ușii pompei de soluție salină, s-ar putea produce scurgerea soluției saline.

6. Îndepărtați capacul de pe vârful liniei de purjare a soluției saline și atașați-o la sursa de soluție salină (Fig. 8). Linia de soluție salină și instilatorul trebuie să fie deschise.
7. Îndepărtați adaptorul de străpungere și flaconul cu apă sterilă de pe seringă.
8. Încărcați seringă umplută în locașul seringii (Fig. 9).

**NOTĂ:** Luerul seringii trebuie montat deasupra seringii pentru a împinge lichidul din seringă.

9. Îndepărtați capacul de pe luerul liniei de apă și conectați seringă la linia de apă rotind luerul pe seringă preumplută. Supapa de eliberare a presiunii de pe linia de apă trebuie să fie îndreptată în jos.
10. Cu ajutorul tehnicii sterile, strângeți clema pe linia de drenare pentru a vă asigura că soluția salină va curge prin dispozitivul de administrare în timpul procedurii. (Fig. 10)
11. Cu ajutorul tehnicii sterile, extrageți dispozitivul de administrare din tava de ambalare.



# Amorsarea dispozitivului de administrare

## 6.8 Introduceți lentila cistoscopului rigid

Dispozitivul de administrare este compatibil cu lentilele cistoscopice Storz sau Richard-Wolf de 4 mm, 30 de grade și 30 cm. Lentila asigură vizualizare directă sau video pentru a-l ajuta pe medic să poziționeze acul dispozitivului de administrare în uretra prostatică.

**PRECAUȚIE: Dispozitivul de administrare este compatibil cu lentile cistoscopice Storz sau Richard-Wolf de 4 mm, 30 de grade, 30 cm. Utilizarea unor alte lentile poate afecta performanța dispozitivului de administrare.**

1. Verificați lentila și asigurați-vă că este curată și pregătită conform instrucțiunilor producătorului înainte de utilizare.
2. Acoperiți tija lentilei în apropierea vârfului lentilei cu gel anestezic, lidocaină sau cu lubrifiant solubil în apă pentru a asigura o inserare ușoară în dispozitivul de administrare. Nu acoperiți lentila în sine, deoarece acest lucru poate împiedica vizualizarea. (Fig. 11)
3. Introduceți cu grijă lentila în portul lentilei și împingeți-o până când se fixează în poziție.

## 6.9 Amorsarea dispozitivului de administrare



**AVERTISMENT: Nu îndreptați vârful dispozitivului de administrare înspre pacient sau personal în timpul ciclului de amorsare. Vaporii care se evacuează prin vârf sunt fierbinți și pot arde pielea.**

1. Amorsați dispozitivul de administrare urmând pașii de mai jos (Fig. 12):
  - a. Țineți vârful dispozitivului de administrare deasupra unui container pentru reziduuri lichide.
  - NOTĂ: Asigurați-vă că vârful rămâne steril.**
  - b. Apăsăți butonul de activare a purjării ① și butonul de declanșare a acului ② până când acul este declanșat. Eliberați ambele butoane odată ce acul este declanșat.
  - c. Apăsăți butonul de activare a vaporilor ③ și mențineți-l apăsat pentru a activa vaporii până când ecranul indică finalizarea ciclului de amorsare (aproximativ 30 de secunde).
  - d. Spre finalul ciclului de amorsare, verificați vizual dacă vaporii ies din vârful acului.
  - e. După finalizarea ciclului de amorsare, apăsați butonul de activare a vaporilor și retractați acul apăsând în sus butonul de retractare a acului.

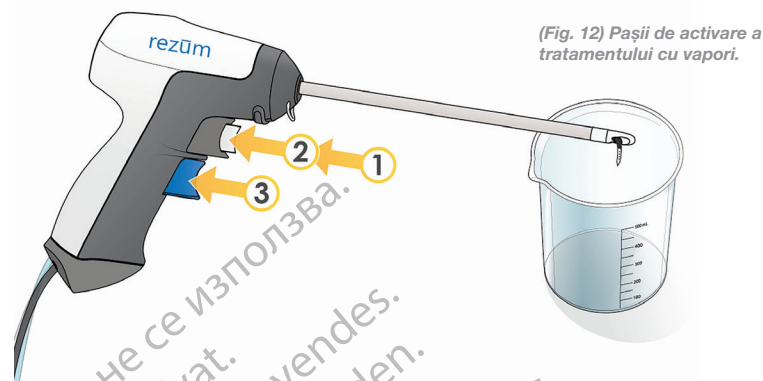
**PRECAUȚIE: Dacă luați degetul de pe butonul de activare a vaporilor înainte de finalizarea ciclului de amorsare, vaporii se vor opri în mod automat, iar pașii de amorsare vor trebui repetați.**

- f. Dacă butonul de activare a vaporilor este eliberat înainte de finalizarea ciclului de amorsare, repetați ciclul de amorsare (pașii a-c).
- g. Dacă ciclul de amorsare nu se finalizează cu succes, repetați pașii a-c sau înlocuiți dispozitivul de administrare.

## 6.10 Efectuarea unui ciclu de vaporii pre-tratament

1. Activați funcția de încălzire rulând un ciclu de vaporii pre-tratament. Funcția de încălzire încălzește spirala pentru a menține apa pregătită astfel încât vaporii să poată fi eliberați instantaneu. Dacă acest pas nu este finalizat, se poate acumula condens între tratamente, ceea ce poate duce la un tratament insuficient.
2. Apăsăți butonul de activare a purjării ①, butonul de declanșare a acului ②, iar apoi butonul de activare a vaporilor ③ (Fig. 12).
3. În timpul ciclului de vaporii pre-tratament, verificați vârful de eliberare a vaporilor.
4. După finalizarea ciclului de vaporii pre-tratament, apăsați butonul de activare a vaporilor și retractați acul apăsând în sus butonul de retractare a acului.

# Administrarea tratamentului cu vapori Rezūm



(Fig. 12) Pașii de activare a tratamentului cu vapori.

**NOTĂ:** Ciclul de vapori pretratament trebuie finalizat înainte de inserarea dispozitivului de administrare în pacient.

## 6.11 Administrarea tratamentului cu vapori Rezūm

1. Asigurați-vă că afișajul generatorului indică ecranul de terapie.
2. Aplicați lubrifiant solubil în apă sau gel anestezic pe tija dispozitivului de administrare.
3. Atașați cablul pentru lumină și camera video la lentila cistoscopului.
4. Activați purjarea soluției saline cu un deget aplicând o ușoară presiune asupra butonului de activare a purjării. Îndreptați dispozitivul de administrare în sus pentru a îndepărta bulele de aer rămase pe linie.
5. Inserați cu grijă dispozitivul de administrare în uretră prin meat.

**⚠️ AVERTISMENT:** Presiunea excesivă în timpul utilizării butonului de activare a purjării poate provoca declanșarea neintenționată a acului.

**⚠️ AVERTISMENT:** Modificarea acestui echipament nu este permisă. Nu încercați să efectuați operațiuni de service sau întreținere asupra generatorului în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

6. În timp ce examinați uretra prostatică, localizați apexul prostatei și vezica. Efectuarea unei radiografii transrectale sau a unei cistoscopii anterior procedurii poate ajuta la obținerea unor măsurători de prostată, în vederea stabilirii numărului adecvat de tratamente.
7. Estimați lungimea tratamentului prostatic (de la colul vezicii la verumontanum). Această lungime este considerată a fi zona de tratament cu vapori (Fig. 13).
8. Determinați numărul de tratamente per lob în funcție de lungimea zonei de tratament cu vapori (Tabelul 3). Un tratament constă într-o administrare de vapori de 9 secunde.
9. Dacă este prezent un lob median și se stabilește că are nevoie de tratament, administrați un tratament dacă lobul median are <2 cm, respectiv două tratamente dacă lobul median are >2 cm. Dacă hiperplazia zonei centrale contribuie la elevarea colului uretral cu o uretră prostatică  $\geq 35$  grade, după cum reiese din TRUS sagital, administrați un tratament pentru o zonă centrală extinsă <2 cm și două tratamente pentru o zonă centrală lărgită >2 cm.

Distanța dintre colul vezicii și veru	Număr de tratamente estimat per lob
<2,0 cm	1-2
2,0 – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

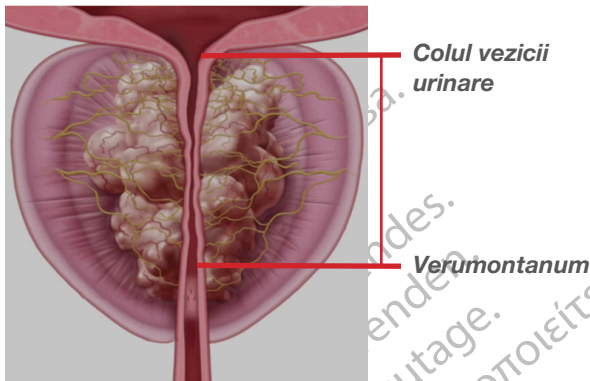
Tabelul 3 Ghid pentru determinarea numărului de tratamente (lob lateral)

**PRECAUȚIE:** Tratamentele care exced recomandările din ghiduri pot duce la simptome imitative prelungite și/sau la cateterizare.

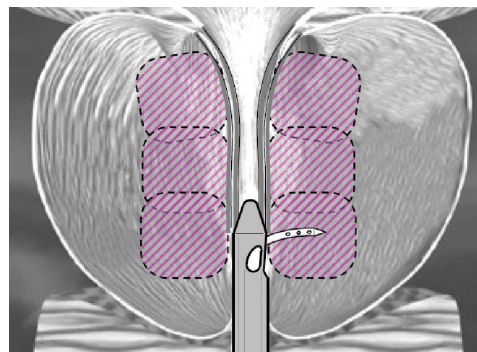
**NOTĂ:** Se pot administra un maxim de 15 tratamente integrale cu fiecare dispozitiv de administrare.

# Administrarea tratamentului cu vapori Rezūm

(Fig. 13) Lungimea tratamentului prostatic.



(Fig. 14) Exemplu ilustrativ cu 6 tratamente cu vapori.



**AVERTISMENT:** Aplicarea corectă a acului este esențială. Nu îndreptați acul în jos spre rect.

10. Începeți procedura poziționând vârful dispozitivului chiar la intrarea în vezică. Rotiți dispozitivul de administrare 90 de grade (orizantal) și aduceți tija dispozitivului pe suprafața de jos a uretrei.

11. În timp ce mențineți rotația de 90 de grade, retrageți dispozitivul de administrare în uretră și poziționați-l la 1 cm în spatele colului vezicii. Dacă tratamentul are loc la mai puțin de 1 cm față de colul vezicii, pacientul poate prezenta simptome iritatoare pe termen scurt. Poziționați vârful distal al tijei dispozitivului de administrare pe peretele lateral al uretrei.

**NOTĂ:** Poziționarea optimă pentru tratamentul cu vapori este în vârful lobului lateral. Asigurați-vă că tija dispozitivului nu este prea aproape de plafon, deoarece acest lucru poate duce la un tratament sub-optimal.

**NOTĂ:** Din când în când, anatomia prostatei pacientului poate restricționa accesul vârfului dispozitivului de administrare la colul vezicii. Acest lucru se poate datora unui col de vezică elevat al unei hiperplazii a zonei centrale sau al unui lob median. În astfel de condiții, nu forțați dispozitivul prin țesut. Asigurați-vă că vârful dispozitivului de administrare se află în poziție proximală față de verumontanum și tratați porțiunea din lobul lateral proximal față de verumontanum. Împingeți dispozitivul de administrare centimetru cu centimetru înspre colul vezicii pentru a administra tratamentele cu vapori ulterioare. Astfel, țesutul se va relaxa și va permite avansarea dispozitivului de administrare înspre colul vezicii. Dacă dispozitivul de administrare nu poate în continuare să ajungă la colul vezicii, tratați zona proximală față de verumontanum.

12. Stabilizați dispozitivul de administrare înainte de a declanșa acul și mențineți-l complet nemișcat pe parcursul tratamentului.
13. Ținând butonul de activare a purjării, continuați să apăsați butonul de declanșare a acului până când acul este declanșat.
14. Verificați vizual dacă acul este inserat complet în prostată, asigurându-vă că marcajul de adâncime negru proximal față de orificiile emițătorului nu este vizibil (nu ar trebui să fie vizibil niciun marcaj negru).

**AVERTISMENT:** Nu începeți tratamentul dacă marcajul de adâncime negru de pe ac este vizibil după declanșarea acului. Dacă marcajul este în continuare vizibil, împingeți acul mai adânc în prostată până când nu se mai vede culoarea neagră prin lentilă. Dacă nu reușiți să poziționați corect, administrați vapori timp de ~4 secunde pentru a devasculariza zona, apoi retrageți acul apăsând în sus butonul de retracție a acului. Repoziționați dispozitivul de administrare la aproximativ 1 cm de zona tratată parțial și repetați pașii de declanșare a acului.

15. Cu ajutorul unui deget, apăsați butonul de activare a vaporilor și mențineți-l apăsat pentru a activa vaporii până când ciclul de tratament este finalizat.

**AVERTIZARE:** Odată ce acul este declanșat, mențineți dispozitivul de administrare fix. Deplasarea dispozitivului de administrare poate întinde țesutul și provoca scurgeri de vapori în uretră, cauzând iritația uretrei.



## După procedură

**NOTĂ:** La inițierea tratamentului cu vapori, sistemul Rezūm contorizează în mod automat timpul până la finalizarea tratamentului programat, după care decuplează în mod automat vaporii. Vaporii pot fi stopați înainte de finalizarea tratamentului dacă este eliberat butonul de activare a vaporilor.

**PRECAUȚIE:** Nu eliberați butonul de activare a vaporilor în timpul ciclului de tratament cu vapori. Dacă butonul de activare a vaporilor este eliberat înainte de finalizarea ciclului, eliminarea vaporilor se va întrerupe în mod automat, ceea ce poate duce la un tratament parțial sau incomplet.

16. Ecranul de afișare va indica durata fiecărui tratament individual și va contoriza numărul de tratamente complete realizate.
17. Eliberați butoanele de activare a purjării și a vaporilor și împingeți în sus butonul de retractare a acului pentru a retracta acul.



**AVERTISMENT:** Asigurați-vă că acul este retractat complet urmărind poziția acului prin lentila cistoscopului. Dacă acul nu este retractat înainte de re poziționarea dispozitivului de administrare, se pot produce leziuni la nivelul uretrei.

18. Repoziționați dispozitivul de administrare pentru următorul tratament deplasând vârful dispozitivului aproximativ 1 cm distal înspre poziția anterioară a acului. Obiectivul este de a crea leziuni contigue, suprapuse, la intervale de 1 cm și în paralel cu uretra prostatică.
19. Mențineți rotația dispozitivului la 90 de grade între tratamente pentru a nu pierde din vedere zona de tratament anterioară.
20. Urmați curbura naturală a uretrei pentru a evita apropierea prea mare de plafon, poziția anterioară excesivă. Centrați acul între peretele inferior și peretele superior al uretrei și țintiți masa adenomului direct, dacă acesta nu este centrat.
21. Finalizați pașii 10-20 până când toate tratamentele din primul lob lateral sunt finalizate. Zona de tratament finală din fiecare lob trebuie să se situeze pe latura proximală a verumontanumului.



**AVERTISMENT:** Înainte de a iniția orice tratament, trebuie să știți poziția verumontanumului în relație cu vârful tijei. Toate tratamentele trebuie plasate proximal față de verumontanum.

22. Reduceți dispozitivul de administrare în poziția de start în colul vezicii pentru tratamente în lobul contralateral. Rotiți dispozitivul de administrare 90 de grade pentru a permite inserarea acului în zona dorită în lobul opus.
23. Repetați pașii 10-20 până la finalizarea tratamentului celui de-al doilea lob.
24. Pentru protruziile prostatice intravezicale ale loburilor laterale sau mediane, poziționați dispozitivul de administrare la 1 cm față de muchia proximală a protruziei și administrați tratamentul cu vapori cu acul poziționat la un unghi de 45 de grade înspre linia mediană. Un tratament pentru un lob median mic (<2 cm) și două sau mai multe tratamente pentru un lob median de dimensiuni mai mari (>2 cm). În cazul unei zone centrale mărite, administrați tratamente la 1 cm de colul vezicii cu acul poziționat într-un unghi de 45 de grade înspre linia mediană a țesutului. Nu tratați peretele inferior al uretrei pe o distanță de cel puțin 1 cm de la verumontanum.



**AVERTIZARE:** Acordați atenție în timpul procedurii de monitorizare a nivelului de soluție salină rămasă în pungă. Dacă sursa de soluție salină este goală, pacientul poate suferi disconfort la nivelul uretrei din cauza lipsei purjării.

25. Cu lentila în poziție, inspectați vizual uretra și vezica la finalul tratamentului și retrageți dispozitivul de administrare din uretră.
26. Pentru a finaliza procedura, selectați Remove Device (Îndepărtați dispozitivul) de pe ecranul generatorului și urmăriți instrucțiunile de utilizare.

### 6.12 După procedură

1. Îndepărtați dispozitivul de administrare din uretră.
2. Îndepărtați lentila cistoscopică pentru curățare și reprocessare

# Instrucțiuni procedurale suplimentare

3. Transferați informațiile rezumate ale procedurii pe un dispozitiv USB (opțional).
4. Decuplați cablul electric al dispozitivului de administrare din generator.
5. Deschideți ușa pompei cu roțe și îndepărtați linia de purjare cu soluție salină din pompă.
6. Îndepărtați seringă și linia de apă din locașul seringii.
7. Eliminați dispozitivul de administrare și seringă.

**PRECAUȚIE:** După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l în conformitate cu practica medicală acceptată și cu ghidurile locale și naționale în vigoare.

8. Opriți generatorul.
9. Decuplați generatorul de la priza electrică.

## 7 Metoda de drenare a vezicii

Dacă este necesar în timpul tratamentului, vezica poate fi drenată prin dispozitivul de administrare.

1. Introduceți vârful dispozitivului de administrare în vezică pentru a o drena.
2. Desfaceți clema de pe linia de drenare.
3. Îndepărtați lentila cistoscopului pentru a iniția drenarea vezicii.
4. Selectați Drain Bladder (Drenați vezica) din generator pentru a reseta instilarea soluției salină.
5. După finalizarea drenării vezicii, reaplicați clema pe linia de drenare.

## 8 Metoda de eliberare a câmpului vizual și/sau îndepărtare a unui cheag

1. Pentru a elimina bulele de aer din câmpul vizual și/sau pentru a îndepărta un cheag, activați funcția Turbo Flush (Purjare turbo) atingând de două ori și menținând apăsat butonul de activare a purjării.
2. După ce câmpul vizual este liber, eliberați butonul de activare a purjării. Purjarea se va face în ritmul normal data viitoare când butonul de activare a purjării va fi apăsat.

## 9 Metoda de retragere manuală a acului

În cazul în care butonul de retractare a acului nu reușește să retragă complet acul în tija dispozitivului de administrare, urmați pașii de mai jos pentru a retracta manual acul în tija dispozitivului de administrare înainte de a extrage dispozitivul de administrare din uretră. În condiții de utilizare normală, această situație nu ar trebui să apară, procedura fiind prevăzută ca o metodă suplimentară în caz de defectare a dispozitivului.

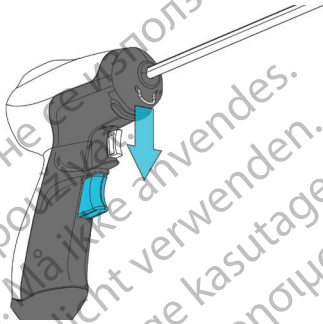
1. Decuplați cablul electric al dispozitivului de administrare din generator.
2. Cu ajutorul unui hemostat sau al unui alt dispozitiv, trageți în jos și îndepărtați pinul de eliberare localizat sub porțiunea conică pentru a elibera ansamblul tijei de mânerul dispozitivului de administrare. (Fig. 15)
3. Mențineți tija ferm în poziție și retrageți mânerul suficient de mult pentru a scoate acul în vârful tijei (cel puțin 1 in). (Fig. 16)
4. În timp ce mențineți vârful acului în tijă, extrageți dispozitivul de administrare din pacient.
5. Dacă tratamentul este incomplet, reîncepeți procedura de la început, cu un nou dispozitiv de administrare.
6. Raportați toate situațiile de retragere manuală a acului departamentului de relații cu clienții NxThera. Curățați dispozitivul și returnați-l la NxThera.



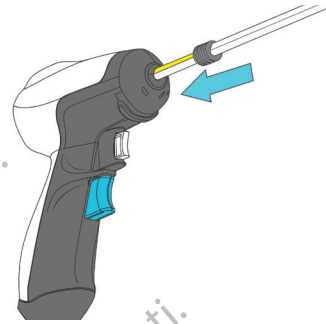
# Depozitare și manipulare



**AVERTISMENT:** Nu extrageți dispozitivul din pacient dacă acul nu este retractat complet. Dacă acul nu este retractat complet, retractați manual acul înainte de a extrage dispozitivul din pacient. Nu încercați să reasamblați dispozitivul pentru reutilizare după retractarea manuală a acului.



(Fig. 15) Tragerea pinului de eliberare.



(Fig. 16) Extragerea mânerului pentru a retrage acul în vârful tijei.

## 10 Depozitare și manipulare

### 10.1 Lentila cistoscopului rigid

Consultați prospectul cu instrucțiuni de utilizare al cistoscopului pentru detalii despre întreținere, curățare și manipulare.

### 10.2 Dispozitiv de administrare Rezüm

Dispozitivul de administrare este livrat steril. Dacă bariera sterilă a ambalajului este deteriorată sau lipsă, nu utilizați produsul.

Dispozitivul de administrare nu poate fi reutilizat sau reesterilizat. Acesta este destinat pentru o singură utilizare.

Dispozitivul de administrare este ambalat pentru a facilita transferul în câmpul steril. Dispozitivul de administrare trebuie manipulat cu atenție de fiecare dată. Spațiul de depozitare trebuie să fie bine ventilat, a se depozita într-un loc răcoros, uscat și întunecat. A se proteja de îngheț.

După utilizare, eliminați dispozitivul de administrare în conformitate cu reglementările locale în vigoare pentru materiale cu risc biologic.



**AVERTIZARE:** Dispozitivul de administrare este destinat utilizării unice. Nu reutilizați, reprocesați sau reesterilizați dispozitivul. Reutilizarea, reprocesarea sau reesterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să provoace contaminarea dispozitivului, ceea ce poate duce la lezarea sau îmbolnăvirea pacientului.

### 10.3 Generatorul Rezüm

1. Decuplați cablul de alimentare și depozitați cablul împreună cu generatorul.
2. Curățați generatorul conform instrucțiunilor din manualul de operare Rezüm.
3. Închideți ecranul de afișaj pentru a-l proteja de deteriorări.
4. Depozitați generatorul Rezüm într-un loc sigur, curat și uscat.

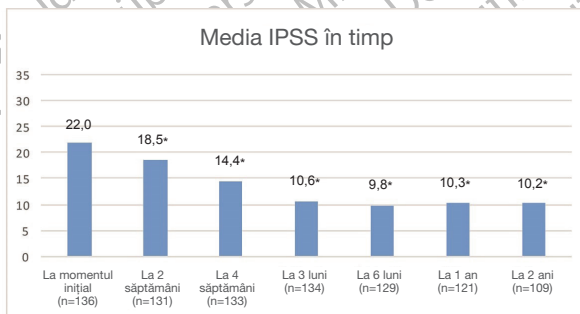
## 11 Rezumat studiu clinic pivot

### 11.1 Eficacitate

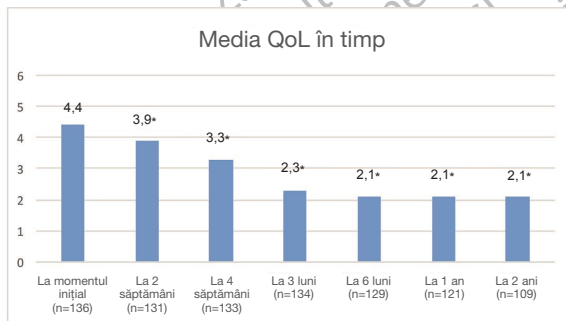
Studiul Rezüm II a fost un studiu clinic multicentric, randomizat, controlat, în regim dublu orb de comparare a ameliorării simptomelor BPH la momentul inițial și la 3 luni post-procedură, conform măsurătorilor IPSS, pentru subiecți aflați în grupul de tratament și subiecți aflați în grupul de control. Grupul de tratament a fost alcătuit din subiecți care au beneficiat de injecții cu vapori de apă în zone țintite ale prostatei. Grupul de control a fost alcătuit din subiecți care au beneficiat de cistoscopie rigidă cu sunete de tratament active simulate. Grupul de tratament a înregistrat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere clinic și statistic față de grupul de control. Diferența dintre cele două grupuri a fost semnificativă, iar criteriul final prestabilit, la 3 luni a fost îndeplinit ( $p < 0,0001$ ).

Grafecele de mai jos rezumă rezultatele grupului de tratament în decurs de 2 ani în ceea ce privește IPSS, Qmax și Calitatea vieții. O analiză post hoc a severității IPSS la momentul inițial a identificat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere clinic atât în grupul moderat, cât și în grupul sever. Studiul nu a fost menit să demonstreze semnificația statistică în acest sub-grup. Grafecele de stratificare de mai jos rezumă rezultatele pe parcursul a 2 ani în ceea ce privește IPSS, Qmax și Calitatea vieții, în condițiile în care IPSS este stratificat ca moderat și sever în momentul inițial.

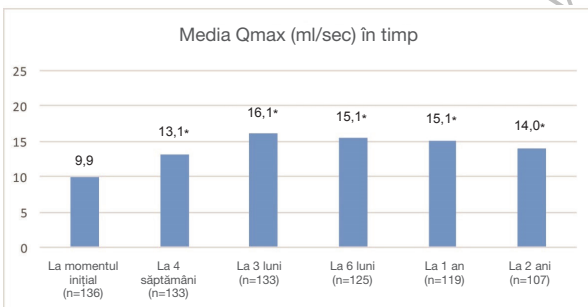
**Grafiul 1. Media IPSS în timp (Grupul de tratament - toți)**



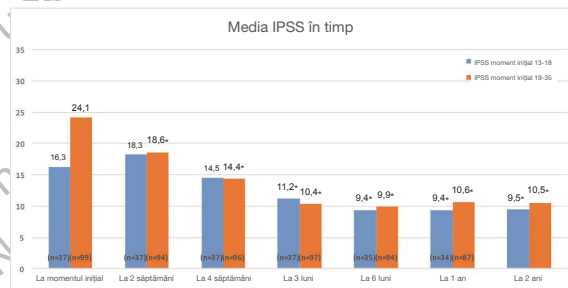
**Grafiul 2. Media Qmax în timp (Grupul de tratament - toți)**



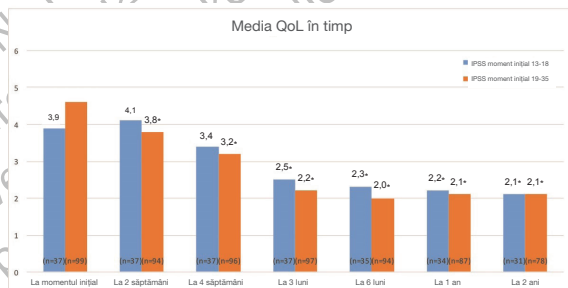
**Grafiul 3. Media QoL în timp (Grupul de tratament - toți)**



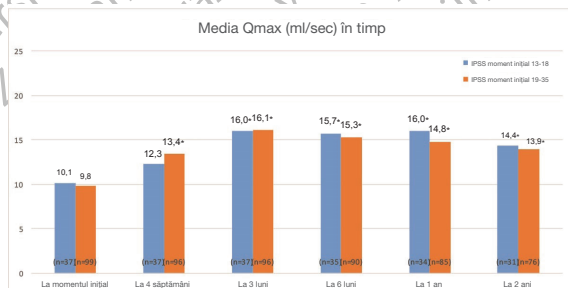
**Grafiul 4. Media IPSS în timp (Grupul de tratament - stratificat ca IPSS moderat și sever la momentul inițial)**



**Grafiul 5. Media Qmax în timp (Grupul de tratament - stratificat ca IPSS moderat și sever la momentul inițial)**



**Grafiul 6. Media QoL în timp (Grupul de tratament - stratificat ca IPSS moderat și sever la momentul inițial)**



## 11.2 Evenimente adverse raportate

Tabelul de mai jos prezintă un rezumat al evenimentelor adverse raportate și confirmate în studiul pivot Rezüm II la finalul tratamentului raportat la data de 25 august 2016. Nu s-au înregistrat efecte adverse neanticipate provocate de dispozitiv sau raportări de disfuncții erectile, lezări ale peretelui rectal sau fistule de novo. 57% dintre subiecții din grupul de tratament sau tranzit nu au raportat niciun fel de evenimente adverse provocate de procedură sau dispozitiv. 80% dintre evenimentele adverse raportate au avut loc în decurs de 30 de zile de la procedură și au fost, de regulă, de scurtă durată.

Au fost raportate în total 6 evenimente adverse grave asociate cu procedura și/sau dispozitivul la 4 subiecți din grupul de tratament și tranzit. Un subiect a suferit retenție urinară extinsă din cauza unei protruziuni netratate a lobului intravezical. Un al doilea subiect a avut o reacție adversă la Xanax și a fost internat în spital din cauza greții și vărsăturilor. Un al treilea subiect a suferit o contractură a colului vezicii și a avut calculi vezicali, care s-au rezolvat în decurs de 30 de zile. Un al patrulea subiect a fost diagnosticat cu urosepsis după cistoscopie, însă s-a vindecat fără medicație.

Până în data de 25 august 2016, 89% dintre evenimentele adverse au fost rezolvate. Restul de evenimente active prezentate vor fi evaluate la următoarele vizite de urmărire ale pacienților. Evenimentele vor fi actualizate anual timp de cinci ani.

**Tabelul 4. Evenimente adverse asociate cu procedura și/sau dispozitivul confirmate**

Toate evenimentele adverse asociate cu procedura și/sau evenimentul confirmate pentru subiecții din grupul de tratament și de tranzit					
Eveniment advers	Eveniment advers asociat cu procedura sau dispozitivul	Severitate			EA rezolvat
		Ușoară	Moderată	Severă	
		Procent subiecți			
Disurie	18%	14%	4%	0%	97%
Hematurie aparentă	12%	11%	<1%	0%	100%
Hematospermie	6%	6%	<1%	0%	100%
Frecvență urinară	6%	5%	1%	0%	82%
Scăderea volumului ejaculator	5%	4%	<1%	0%	33%
Retenție urinară	5%	<1%	4%	<1%	100%
ITU, suspectat	5%	4%	1%	0%	100%
Urgență urinară	5%	3%	2%	0%	78%
Anejaculare	3%	2%	<1%	0%	0%
Scurgeri terminale	3%	2%	<1%	0%	60%
ITU, demonstrată prin cultură	3%	1%	2%	0%	100%
Epididimită	2%	<1%	2%	0%	100%
Disfuncție erectilă, agravare	2%	2%	<1%	0%	0%
Durere/disconfort, pelvian	2%	1%	<1%	<1%	100%

Prostatită	2%	1%	1%	0%	100%
Strictură uretrală	2%	0%	2%	0%	100%
Hematurie aparentă cu cheaguri	2%	1%	<1%	0%	100%
Durere/disconfort la ejaculare	2%	0%	2%	0%	100%
Durere/disconfort, penian	2%	2%	0%	0%	100%
Debit scăzut	2%	2%	0%	0%	100%
Debit împrăștiat	2%	<1%	1%	0%	100%
Hematurie aparentă cu retenție	1%	0%	1%	0%	100%
Hematurie, intermitentă fără complicații	1%	1%	0%	0%	100%
Hematurie, Micro	1%	1%	0%	0%	100%
Golire incompletă	1%	<1%	<1%	0%	100%
Incontinență urinară, imperiozitate	1%	<1%	<1%	0%	100%
Infecția tractului urinar	1%	1%	0%	0%	100%

Următoarele evenimente au fost raportate la 1% dintre subiecți și au fost ușoare sau moderate, cu excepția mențiunii contrare: anxietate, contractarea colului vezicii (severă), formarea de calculi vezicali (sever), defectarea cateterului, scăderea plăcerii în urma orgasmului, vindecare întârziată, febră, ezitare, simptome de urinare iritatoare, greață, durere/disconfort (testicul drept, abdomen, picior, altul, perineu), perforarea prostatei, flebită la nivelul membrului superior, calculi prostatici, piurie, ejaculare retrogradă, urosepsis după cistoscopie (severă), zona zoster pe pulpa inferioară stângă, leziune uretrală, incontinență urinară (mixtă, stres (rezolvată)), vărsături, hipotensiune arterială.

### 11.3 Alte evenimente adverse potențiale

Următoarele evenimente adverse nu au fost raportate în cadrul studiilor clinice: disfuncție erectilă, abces pelvian, leziune a peretelui rectal și fistulă de novo. Administrarea unei forme de tratament termic sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului are potențialul de a produce aceste efecte adverse.

### 11.4 Gestionarea durerii

Studiul clinic nu a necesitat medicații specifice, iar investigatorii au fost instruiți să discearnă singuri referitor la nevoia și tipul medicației, în funcție de subiect. Din cei 196 de subiecți tratați în studiu, 135 (69%) au primit sedative orale, 41 (21%) au primit blocante prostatice și 20 (10%) au primit sedative i.v.

**Tabelul 5. Tipuri de medicamente utilizate**

Tipuri de medicamente	Nr. subiecți (N=196)	Procent subiecți
Calmante orale	135	69%
Blocante prostatice	41	21%
Sedative i.v.	20	10%

## 11.5 Cateterizare

Au fost cazuri de cateterizare la 90% dintre subiecți înainte de externare (122 subiecți) în grupul de tratament, respectiv 20% de subiecți (12 subiecți) în grupul de control. Din cei 122 de subiecți din grupul de tratament care au fost cateterizați imediat după procedură, 68% (83 de subiecți) au fost cateterizați la „recomandarea medicului”. Durata medie a cateterizării post-procedură a fost de 3,4 zile pentru subiecții din grupul de tratament, respectiv de 0,9 zile la subiecții din grupul de control. Această diferență de rate de cateterizare dintre cele două grupuri ale studiului se datorează faptului că subiecților din grupul de tratament li s-a administrat tratament termic cu vapori care pot duce la un efect de vindecare cu inflamații.

Tabelul 6. Cateterizare

	Tratament (N=135)	Control (N=61)
Subiecții cu cateterizare au înregistrat	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)
Durata cateterizării, zile		
Medie ± Std (N)	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)
Mediană [Min - Max]	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)

Patru subiecți cu lob median tratat au fost recateterizați din cauza retenției timp de 5 zile, în medie. Alți 3 subiecți au fost recateterizați din cauza multiplelor examinări cistoscopice în afara protocolului în timpul fazei timpurii de vindecare (primele 90 de zile post-procedură).

## 11.6 Tratamente ulterioare

Din 188 de subiecți tratați în grupul de tratament și grupul de tranzit, 9 subiecți (5%) au căutat opțiuni de tratament alternativ în primii 2 ani după tratamentul inițial cu Rezum.

### Primul an

- Un subiect a avut protruziuni prostatice intravezicale mari care nu au fost identificate și tratate. Subiectul a rămas simptomatic și a fost supus prostatectomiei.
- Doi subiecți au efectuat TURP/Laser.
- Un subiect a reinițiat tratamentul medicamentos pentru BPH.

### Al doilea an

- Doi subiecți au efectuat TURP/Laser.
- Trei subiecți au reinițiat tratamentul medicamentos pentru BPH.



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Αεγυνηυ version. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrely útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrely útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.